



UCB heeft in de VS en EU goedkeuring aangevraagd voor het experimenteel anti-epilepticum *brivaracetam*

- Belangrijke mijlpaal voor *brivaracetam* is laatste stap naar het doel van UCB om het behandelingsaanbod uit te breiden voor volwassen epilepsiepatiënten met ongecontroleerde partieel beginnende aanvallen

Brussel (België), Januari 21, 2015 – 0700 (CET) – UCB heeft vandaag bekendgemaakt in de VS en de EU een aantal mijlpalen te hebben bereikt bij de goedkeuring van het experimenteel anti-epilepticum *brivaracetam*. In de VS aanvaardt de Food and Drug Administration (FDA) de evaluatie van het registratiedossier voor *brivaracetam* als aanvullende therapie bij de behandeling van partiële aanvallen bij patiënten vanaf 16 jaar met epilepsie. In de EU heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beslist om de aanvraag te evalueren van de vergunning voor het in de handel brengen van *brivaracetam* voor dezelfde voorgestelde indicatie. Dat de FDA en EMA de evaluatie hebben aanvaard, geeft aan dat beide instanties de aanvragen van het bedrijf voldoende compleet achten voor voortzetting.

“Dit is een belangrijke mijlpaal voor *brivaracetam* en een spannend moment voor iedereen van UCB die zich inzet voor de ontwikkeling van het geneesmiddel. Het is ook een belangrijk moment voor de klinici en patiënten die betrokken waren bij de klinische studies met *brivaracetam*. Hun deelname was voor ons erg belangrijk om te kunnen antwoorden op de behoefte aan nieuwe behandelingen voor volwassen patiënten bij wie partiële aanvallen niet beheersbaar zijn met de huidige anti-epileptica. We kijken ernaar uit om gedurende het hele evaluatieproces nauw samen te werken met de FDA en EMA”, zegt prof. dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer and Executive Vice President van UCB.

Het registratiedossier in de VS en de aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen in de EU worden gestaafd met gegevens van een uitgebreid klinisch ontwikkelingsprogramma met drie fase 3-studies naar de werkzaamheid en veiligheid van *brivaracetam* (dosismarge 5 mg - 200 mg/dag) als aanvullende therapie bij patiënten met ongecontroleerde partieel beginnende aanvallen.¹⁻³ In een vierde, ondersteunende fase 3-studie werden de veiligheid en verdraagbaarheid beoordeeld van *brivaracetam* als aanvullende therapie in geïndividualiseerde doses tussen 20 en 150 mg/dag bij volwassen patiënten met partieel beginnende aanvallen.⁴

In totaal waren bij het klinische ontwikkelingsprogramma voor *brivaracetam* meer dan 3.000 mensen betrokken. Sommige patiënten hebben meer dan 8 jaar ervaring met het geneesmiddel.⁵ Er lopen momenteel zes studies naar *brivaracetam*.⁶⁻¹¹ Hierbij gaat het voornamelijk om open-label, follow-up studies naar de veiligheid en werkzaamheid van *brivaracetam* op lange termijn. Het door UCB ontdekte en ontwikkelde *brivaracetam* is een selectief synaptisch vesikeleiwit 2A ligand.^{12,13}

NOOT VOOR DE REDACTIE

Over epilepsie^{14,15,16}

Epilepsie is een chronische neurologische aandoening waaraan wereldwijd ongeveer 65 miljoen mensen lijden, waarvan ruim 2 miljoen in de VS. In de VS neemt epilepsie de vierde plaats in in het rijtje meest voorkomende neurologische aandoeningen. Hoewel epilepsie kan samenhangen met factoren als gezondheidstoestand, ras en leeftijd, kan de aandoening bij iedereen en op elke leeftijd ontstaan. Ongeveer 1 op de 26 mensen krijgt in de loop van het leven epilepsie.

Epilepsie wordt beschouwd als een ziekte van de hersenen die wordt vastgesteld als wordt voldaan aan één of meer van de volgende voorwaarden: (1) ten minste twee ongeprovoceerde (of reflex-) aanvallen die met een tussenpauze van >24 uur optreden; (2) één ongeprovoceerde (of reflex-) aanval en een kans op verdere aanvallen die vergelijkbaar is met het algemene risico op recidief (ten minste 60%) na twee ongeprovoceerde aanvallen, optredend gedurende de volgende 10 jaar; (3) diagnose van een epilepsiesyndroom.

Over UCB en epilepsie

Als het gaat om epilepsie heeft UCB een rijke erfenis, met meer dan 20 jaar aan ervaring op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van anti-epileptica. Als bedrijf met langdurige inzet voor epilepsie-onderzoek is het ons doel om onvervulde medische behoeften te beantwoorden. Onze wetenschappers zijn er trots op bij te dragen aan het voortschrijdend inzicht in epilepsie en de behandeling ervan. We werken samen en creëren supernetwerken met wereldwijd toonaangevende wetenschappers en klinici in academische instellingen, farmaceutische bedrijven en andere organisaties die dezelfde doelen hebben als wij. Bij UCB worden we geïnspireerd door patiënten en gedreven door wetenschap in ons streven om patiënten met epilepsie te ondersteunen.

Voor verdere informatie

Corporate Communications

France Nivelles
Global Communications, UCB
T +32.2.559.9178,
france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots
Media Relations, UCB
T+32.2.559.92.64,
Laurent.schots@ucb.com

Investor relations

Antje Witte
Investor Relations, UCB
T +32.2.559.94.14,
antje.witte@ucb.com

Brand Communications

Eimear O'Brien
Global Brand Communications, UCB
T +32 2 559 92 71,
eimear.obrien@ucb.com

Andrea Levin
US Public Relations &
Communications, UCB
T +1 770 970 8352
Andrea.Levin@ucb.com

Referenties

1. Ryvlin, P., *et al.*, Adjunctive brivaracetam in adults with uncontrolled focal epilepsy: results from a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Epilepsia*, 2014. 55(1):47-56.
2. Biton, V., *et al.*, Brivaracetam as adjunctive treatment for uncontrolled partial epilepsy in adults: a phase III randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Epilepsia*, 2014. 55(1): 57-66.
3. Klein P., *et al.* A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Brivaracetam in Patients with Partial Onset Seizures. Samenvatting gepresenteerd tijdens de 68e jaarlijkse vergadering van de American Epilepsy Society in Seattle, Washington (5 t/m 9 december 2014).
4. Kwan, P., *et al.*, Adjunctive brivaracetam for uncontrolled focal and generalized epilepsies: results of a phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled, flexible-dose trial. *Epilepsia*, 2014. 55(1):38-46.
5. Niet-gepubliceerde gegevens UCB
6. N01379 Clinical Trials.gov identifier NCT01339559. An Open-label, Multicenter, Follow-up Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment in Subjects Aged 16 Years or Older With Epilepsy. Geraadpleegd op 23 november 2014 via: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01339559> .
7. N01372 Clinical Trials.gov identifier NCT01728077. An Open-label, Multicenter, Follow-up Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment in Subjects Aged 16 Years or Older With Epilepsy Phase 3b. Geraadpleegd op 23 november 2014 via: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01728077> .
8. N01315 Clinical Trials.gov identifier NCT00761774. An Open-label, Multinational, Multicenter, Follow-up Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used at a Flexible Dose up to a Maximum of 200 mg/Day in Subjects Aged 16 Years or Older Suffering From Epilepsy. Geraadpleegd op 23 november 2014 via: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00761774> .
9. N01266 Clinical Trials.gov identifier NCT01364597. Open-label, Single-arm, Multicenter, Long-term Study to Evaluate Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment in Pediatric Subjects With Epilepsy. Geraadpleegd op 23 november 2014 via: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01364597> .
10. N01199 Clinical Trials.gov identifier NCT00150800. An Open-label, Multi-center, Follow-up Trial to Evaluate Long Term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment at a Flexible Dose up to a Maximum of 200 mg/Day in Subjects Aged 16 Years or Older Suffering From Epilepsy. Geraadpleegd op 23 november 2014 via: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00150800> .
11. N01125 Clinical Trials.gov identifier NCT00175916. An Open-label, Multicenter, Follow-up Trial to Evaluate Long-term Safety and Efficacy of Brivaracetam Used as Adjunctive Treatment at a Flexible Dose up to a Maximum of 200 mg/Day in Subjects Aged 16 Years or Older Suffering From Epilepsy. Geraadpleegd op 23 november 2014 via: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00175916> .
12. Kenda, B.M., *et al.*, Discovery of 4-Substituted Pyrrolidone Butanamides as New Agents with Significant Antiepileptic Activity. *Journal of Medicinal Chemistry*, 2004. 47(3): 530-549.
13. Gillard, M., *et al.*, Binding characteristics of brivaracetam, a selective, high affinity SV2A ligand in rat, mouse and human brain: relationship to anti-convulsant properties. *Eur J Pharmacol*, 2011. 664(1-3): 36-44
14. Fisher, R.S., *et al.*, ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014. 55(4): 475-482
15. Institute of Medicine. *Epilepsy Across the Spectrum. Promoting Health and Understanding*, Washington, DC: The National Academic Press, kort verslag, 2012. Gedownload op 29 oktober 2014 van http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy_rb.pdf
16. The Epilepsy Foundation of America. *Who gets epilepsy?* Gedownload op 29 oktober 2014 van <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het ontdekken en ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen voor het transformeren van het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centraal zenuwstelsel. Met meer dan 8500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2013 een omzet van 3,4 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgericht verklaringen op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen te worden beschouwd als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, registratie- of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de

toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die kunnen leiden tot dergelijke afwijkingen: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, het onvermogen de vereiste reglementaire goedkeuringen te verkrijgen of deze niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten voor producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wet- en regelgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het werven en behouden van het personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zij het om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen garantie dat nieuwe kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerships, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of met de productie van zijn producten nadat ze op de markt zijn gebracht.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de managed care en de gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.